

# **JORNADA INFORMATIVA REGLAMENTO REACH**

**CAMARA DE COMERCIO DE ZARAGOZA**

**Nociones básicas y herramientas para la  
aplicación del Reglamento REACH**

**Ana Fresno Ruiz**



MINISTERIO  
DE MEDIO AMBIENTE

Zaragoza 12 de marzo de 2008

# **REGLAMENTO REACH**

**Reglamento (CE) nº 1907/2006, de 18 de diciembre, del Parlamento Europeo y del Consejo sobre el registro, la evaluación la autorización y la restricción de sustancias**

**Directiva 2006/121/CE del PE y del Consejo que modifica la Directiva 67/548/CEE para adaptarla al Reglamento REACH**

***DOUE L396 de 30.12.2006***

# ¿POR QUE REACH?

- Para mejorar **la protección de la salud humana y del medio ambiente** a través de:
  - Mas información sobre las sustancias y preparados químicos.
  - La responsabilidad de garantizar la seguridad de las sustancias y preparados químicos pasa de las Autoridades públicas a la industria.
- Para incrementar la **competitividad** de la industria química de la UE a través de:
  - Creación de un sistema único y coherente para las sustancias y los preparados químicos nuevos y existentes.
  - La creación de incentivos para las actividades de I+D:
    - I+D hasta 1 tonelada (en vez de 100 kg).
    - IDOPP mínimo de 5 años (en vez de 1 año).

\*IDOPP: Investigación y desarrollo orientados a productos y procesos

# ENTRADA EN VIGOR

- REACH entra en vigor el **1 Junio de 2007**.
- Sin embargo, la mayor parte de sus disposiciones se aplicarán en un momento posterior:
  - **1 Junio 2008:** - Prerregistro de sustancias en fase transitoria.
    - Registro de sustancias no pre-registradas.
    - Evaluación y autorización.
    - Obligaciones de UI\*.
  - **1 Junio 2009:** - Nuevo procedimiento de restricciones.
  - **1 Dic 2010:** - Obligaciones de C&E\*.

\*UI: Usuarios Intermedios

\*C&E: Clasificación y Etiquetado

# Principios generales del REACH

## OBJETIVO

- Garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente
- Fomentar métodos alternativos para evaluar los peligros de las sustancias
- Libre circulación de sustancias en el mercado interior
- Fomentar la competitividad y la innovación

## AMBITO

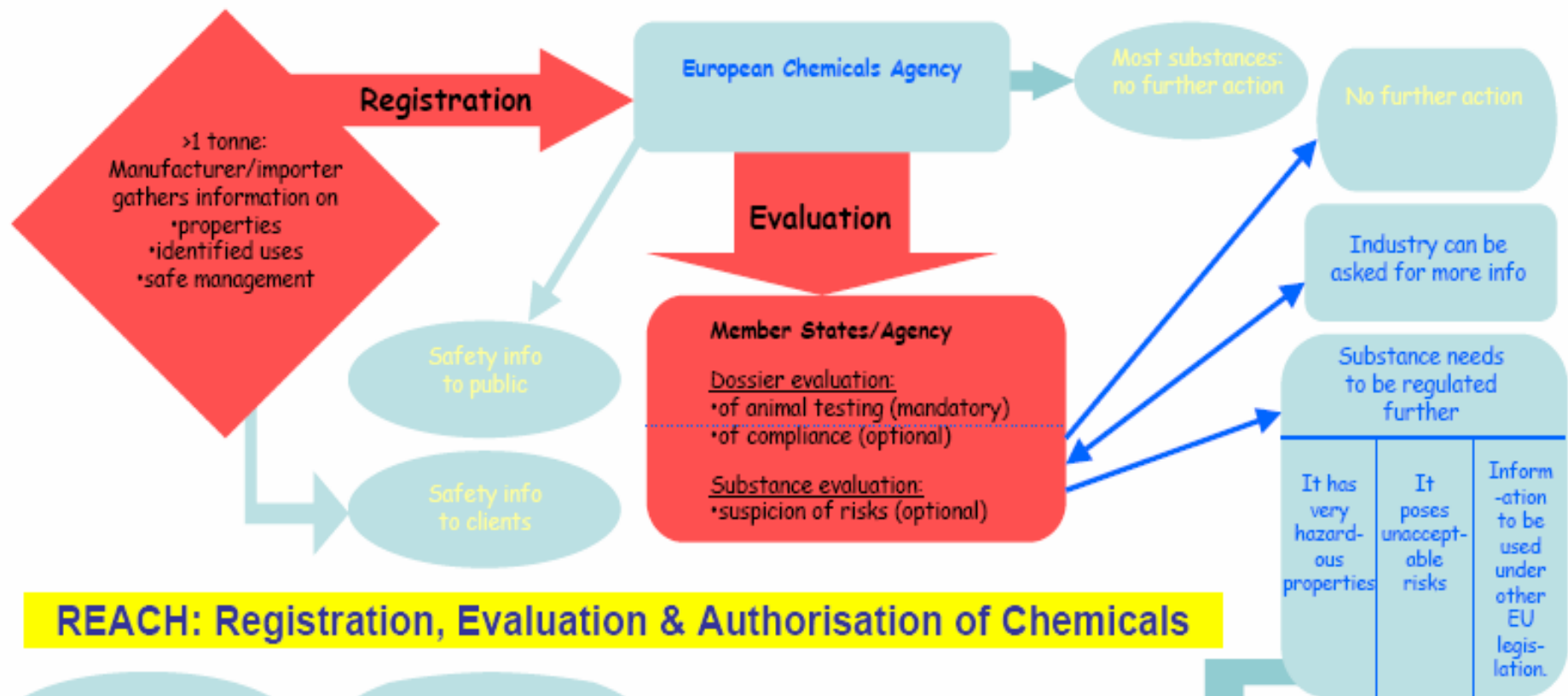
- Sustancias como tales, en forma de preparados o contenidas en artículos

## DESTINATARIOS

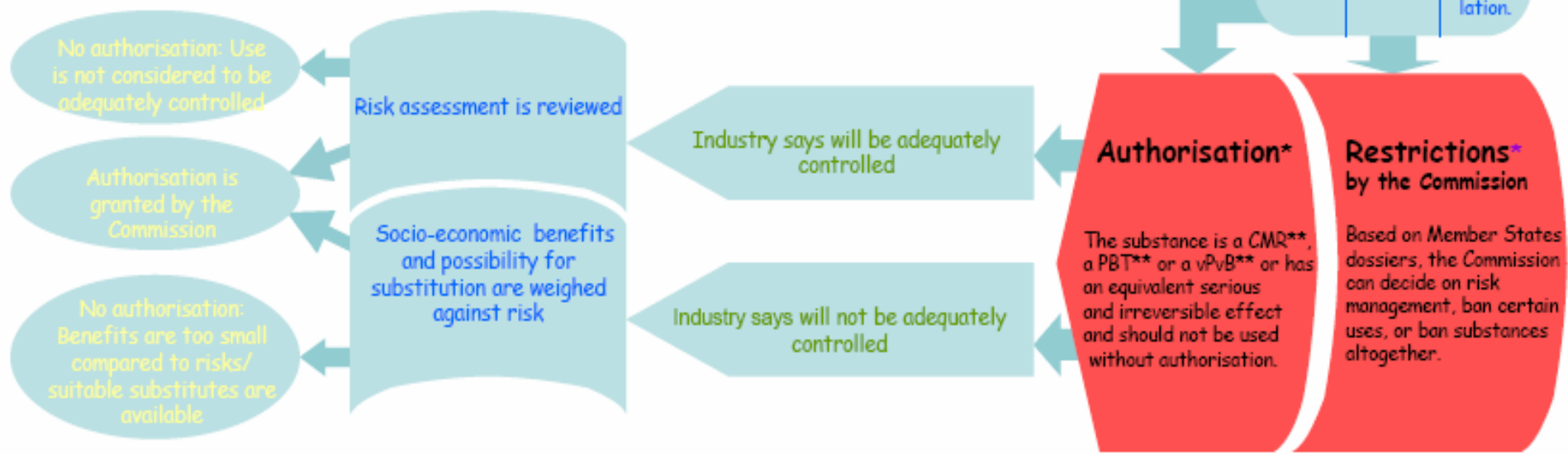
- Fabricantes, importadores y usuarios intermedios

# REACH

- **Registro** de sustancias por encima de 1 tonelada
- **Evaluación** por la Agencia y los Estados Miembros
- **Autorización** de sustancias de elevada preocupación
- **Restricciones** – la red de seguridad
- **Agencia** para gestionar el sistema



## REACH: Registration, Evaluation & Authorisation of Chemicals



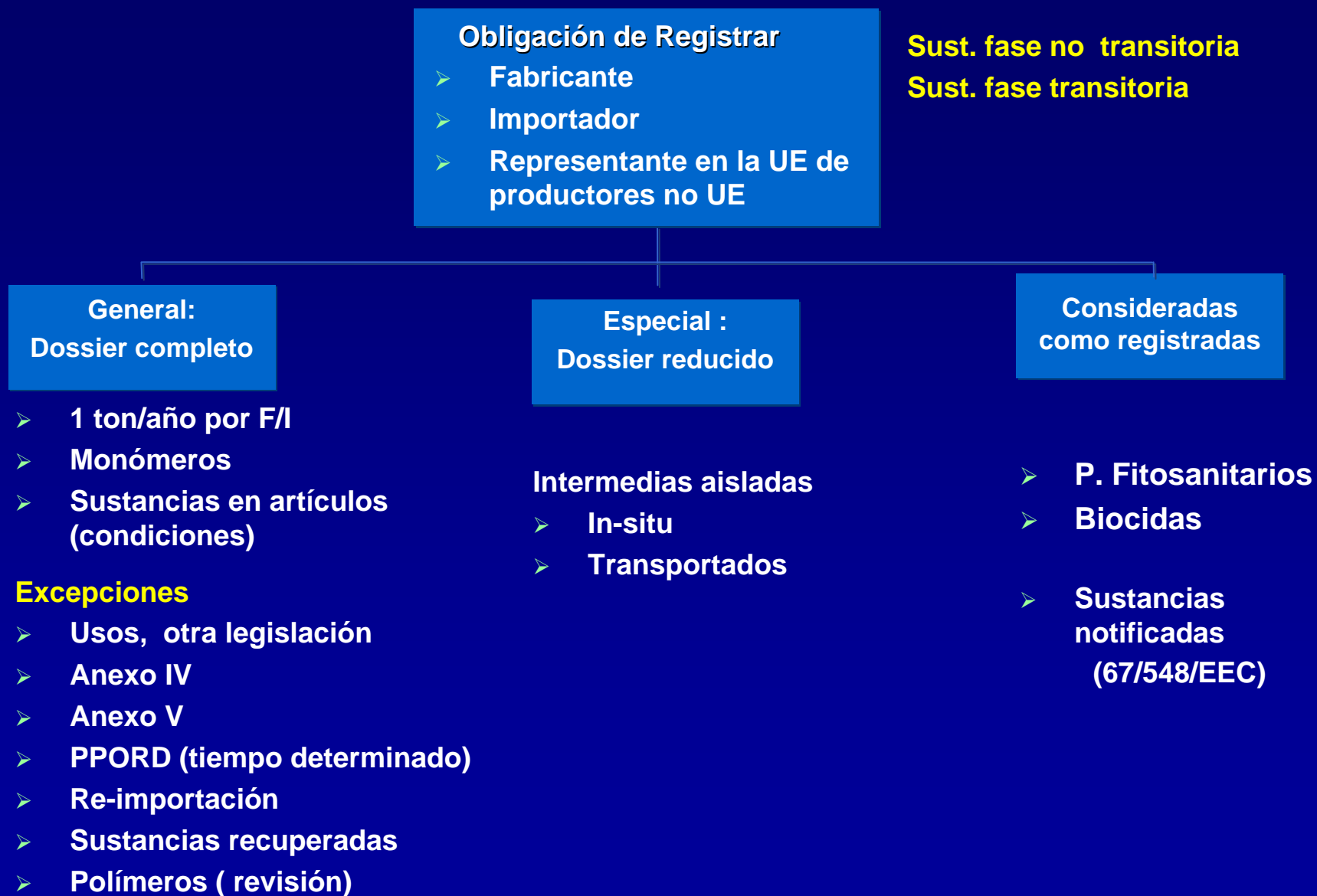
\* Substances do not have to be registered or evaluated to be placed under authorisation or restriction. They can be identified in other ways.  
 \*\* Can cause cancer or mutations, or is toxic to reproduction; or is persistent, bio-accumulative and toxic, or very persistent and very bio-accumulative.

# **REGISTRO**

**Obliga a fabricantes o importadores de sustancias como tales o en forma de preparados y a productores o importadores de artículos a obtener información sobre sus sustancias y a utilizar estos conocimientos para asegurar una gestión responsable y bien documentada del riesgo que pueden presentar**



# VISIÓN GENERAL



# SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS

- Cantidad > 1 ton/año por F/I
- Destinada a ser liberada



Obligación general de  
**REGISTRAR**

# SUSTANCIAS EN ARTÍCULOS

- Clasificadas CMR (cat 1 y 2), PBT, vPvB y otras de preocupación equivalente
- Cantidad > 1 ton/año por F/I
- Cantidad > 0,1% (p/p)
- **Exención: Ausencia de exposición**



Obligación de **NOTIFICAR** a la Agencia



La Agencia puede exigir **REGISTRO**

A partir de 1.06.2011, seis meses después de su identificación según art. 59

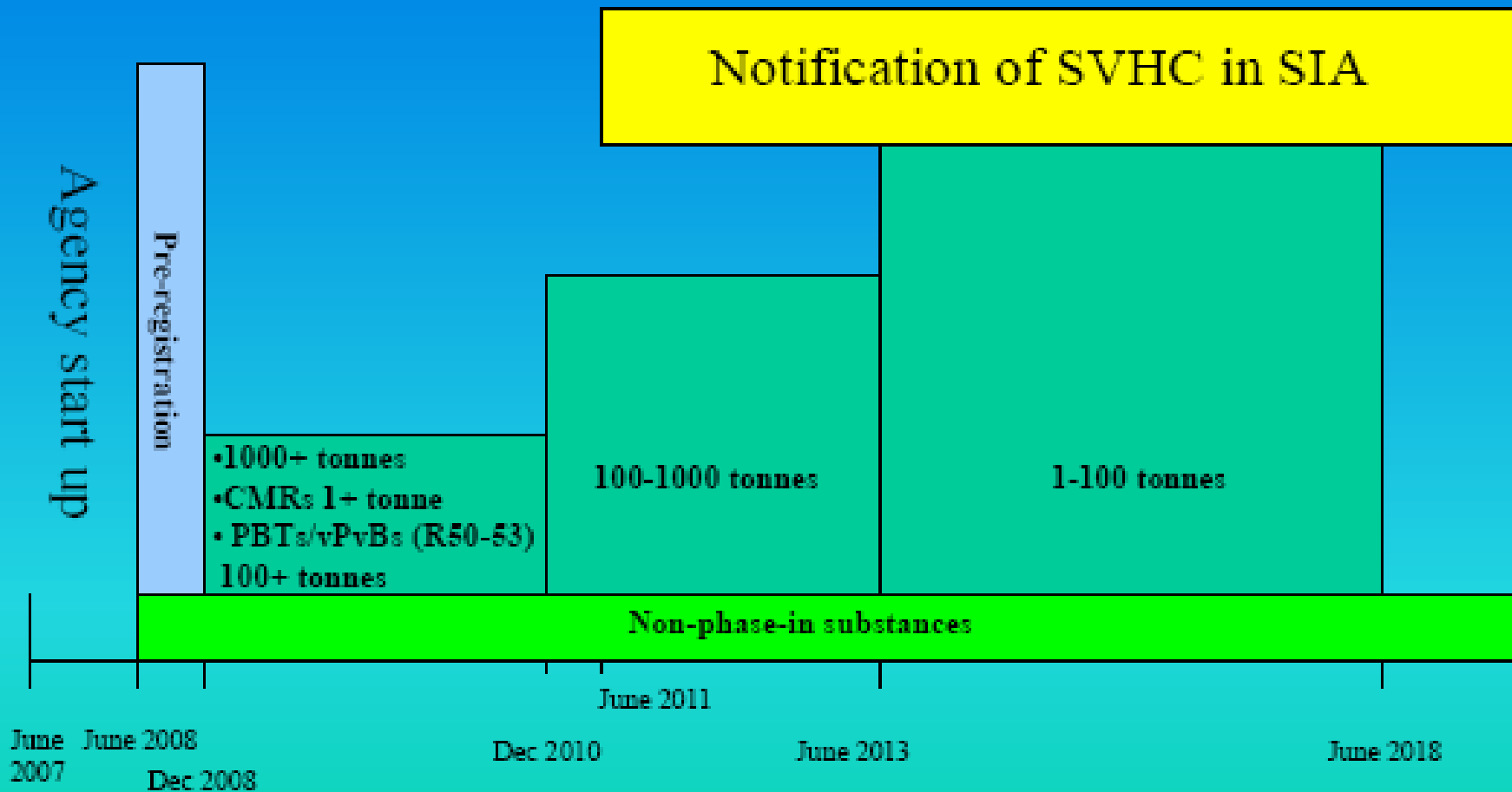
- Van a ser liberadas y
- La cantidad liberada puede afectar negativamente a la salud humana o al medio ambiente

# INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO ORIENTADOS A PRODUCTOS Y PROCESOS (PPORD)

- Definición amplia
- **NOTIFICACIÓN** a la Agencia: procedimiento
- Exención de 5 años
- Prórroga hasta 5 años más
- Prórroga hasta 10 años más para medicamentos
- Toma de decisiones por la Agencia
- Borrador de las decisiones a las Autoridades Competentes de los Estados Miembros
- Toda la información es considerada confidencial



# Registration Timeline



# PRERREGISTRO

- **Para acogerse al régimen transitorio**
  - Nombre de la sustancia, identificadores
  - Nombre y dirección del solicitante de registro
  - Plazo de registro según tonelaje
  - Otros identificadores para la aplicación de QSAR, agrupación, extrapolación
- **Plazo de presentación:** 1 de junio a 1 diciembre de 2008
- **Lista en la web**
  - El 1 de enero de 2009
  - Nombre de la sustancia, plazo de registro
- **Foro de intercambio de información sobre sustancias**
- **Objetivo:** Facilitar la puesta en común de datos, evitar ensayos en animales/repetidos, acuerdo en C&E

# PRESENTACIÓN CONJUNTA DE DATOS POR VARIOS SOLICITANTES DE REGISTRO

- **Solicitante de registro principal**
  - Clasificación y etiquetado
  - Resúmenes de estudios de Anexos VII a XI
  - Resúmenes amplios de estudios de Anexos VII a XI
  - Propuestas de ensayos según Anexos IX y X
- **Presentación individual**
  - Identidad del fabricante
  - Identidad de la sustancia
  - Información fabricación, usos
  - Información de exposición (1 a 10 ton)
- **Opcional:** orientaciones de uso inocuo, ISQ, revisión por evaluador

# REQUISITOS DE INFORMACIÓN

## EXPEDIENTE TÉCNICO

### ➤ Información en función del tonelaje

- > 1 ton/año      ⇒      Anexo VII (no fase transitoria, prop. F-Q)  
Exenciones según Anexo III
- > 10 ton/año      ⇒      Anexos VII + VIII
- > 100 ton/año      ⇒      Anexos VII+ VIII y propuestas Anexo IX
- > 1000 ton/año      ⇒      Anexos VII + VIII y propuestas Anexos IX y X

**Informe de Seguridad Química (ISQ) si > 10 ton/año**

Recogido en los ISQs e información transmitida a través de las Fichas de Datos de Seguridad (FDS)



# EVALUACIÓN DE SEGURIDAD QUÍMICA

## 6 pasos

- Evaluación de peligros para la Salud Humana
- Evaluación de peligros para la Salud Humana derivado de las propiedades fisicoquímicas
- Evaluación de peligros para el Medio Ambiente
- Evaluación propiedades PBTs y vPvBs

----- si es peligroso, un PBT o un vPvB -----

- Evaluación de exposición (incluidos los escenarios de exposición)
- Caracterización del Riesgo

# USUARIOS INTERMEDIOS

- **El Registro por parte de los fabricantes o importadores debe cubrir todos los “usos identificados”:**
  - **Usos para los cuales se pretende comercializar la sustancia, o uso para uno mismo;**
  - **Usos identificados por los usuarios intermedios.**
- **Los usuarios intermedios tienen el derecho de identificar un uso; o tienen la posibilidad de dejarlo como confidencial.**
- **En este último caso, el usuario intermedio ha de notificar dicho uso a la Agencia y elaborar un ISQ**

# INFORMACIÓN EN LA CADENA DE SUMINISTRO

- La FDS es la principal herramienta de transmisión de información a los usuarios intermedios
- La Directiva 91/155 se incorpora en el REACH
- Las FDSs poseen el mismo ámbito que anteriormente y además informan de los escenarios de exposición y de la acciones de los usuarios intermedios
- También transmiten información relevante cadena abajo cuando las FDSs no se requieren; y cadena arriba cuando surge nueva información.

# EVALUACIÓN

Reducir ensayos con animales + asegurar una elevada calidad de ensayos

Asegurar una elevada calidad del expediente presentado

Clarificar posibles riesgos para la salud humana y el medioambiente

## EVALUACION DEL EXPEDIENTE

## EVALUACION DE LA SUSTANCIA

### Artículo 40 Agencia

Examen de las propuestas de ensayos

⇒ OBLIGATORIA

**Prioridad: PBT, vPvB, CMR y peligrosas >100 ton usos con amplia exposición,**

**Procedimiento**

**Decisión**

### Artículo 41 Agencia

Control de conformidad, justificaciones  
⇒ OPTATIVO

**5% de expediente por intervalo de tonelaje**

**Prioridades: no OSOR, no anexo VII,**

**Procedimiento**

**Decisión**

### Artículo 44

#### Agencia + EM

**Criterios basados en riesgos: Semejanza estructural (PBT), exposición, suma de tonelaje**

Plan de acción móvil comunitario (3años)

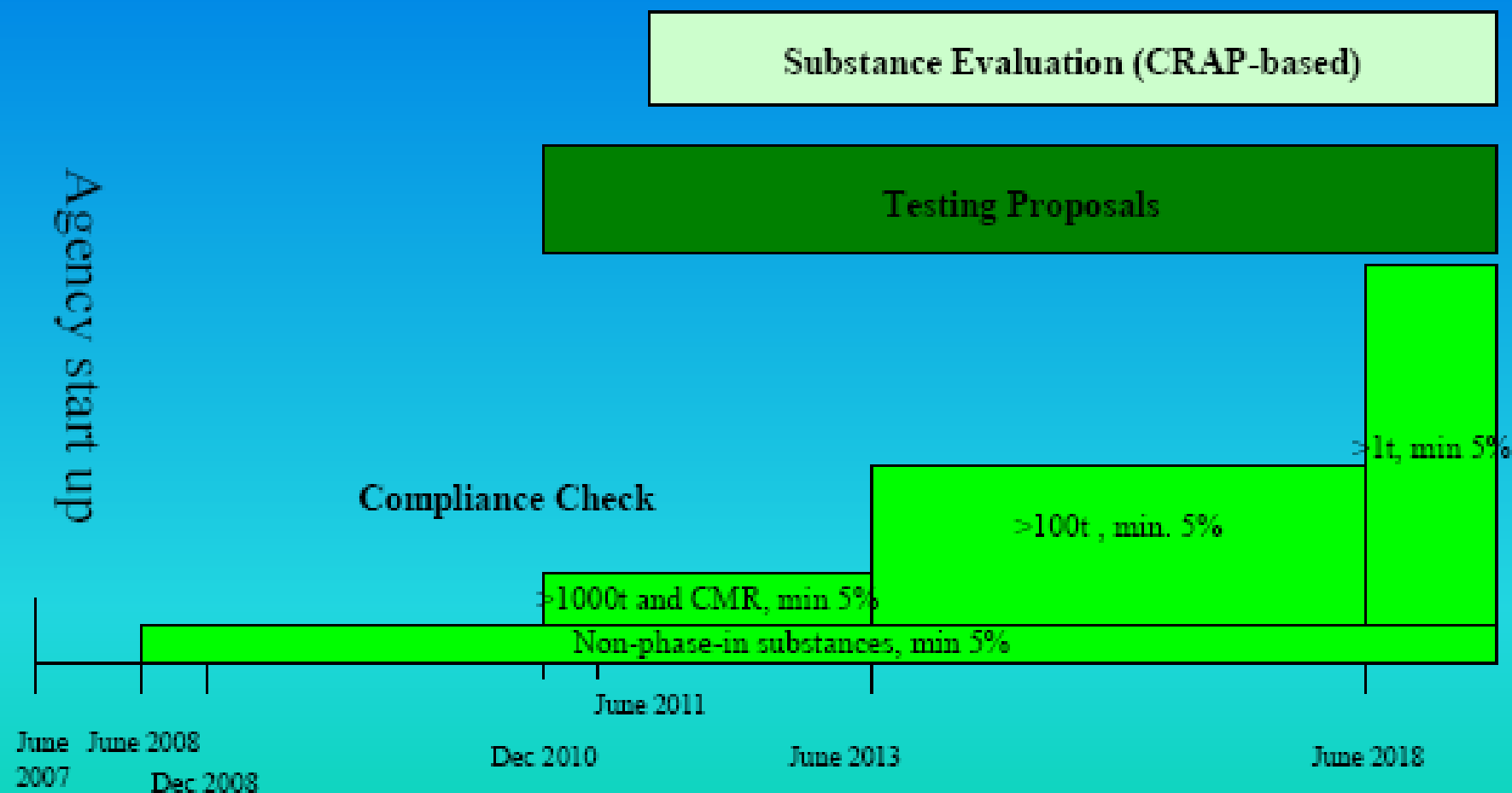
1 de diciembre 2011

Procedimiento

Decisión



# Evaluation Timeline



# AUTORIZACIÓN

## Objetivo

**Garantizar que los riesgos derivados de las sustancias altamente preocupantes están adecuadamente controlados y que dichas sustancias sean progresivamente sustituidas por sustancias o tecnologías alternativas viables.**

**Asegurar el buen funcionamiento del mercado interior**

# AUTORIZACIÓN

## Sustancias altamente preocupantes

(sin límite de tonelaje)

- (a) Sustancias carcinogénicas, cat. 1 y 2
- (b) Sustancias mutagénicas, cat. 1 y 2
- (c) Sustancias tóxicas reproducción, cat. 1 y 2
- (d) PBTs (criterios Anexo XIII)
- (e) vPvBs (criterios Anexo XIII)
- (f) Sustancias (como ED) causantes de efectos graves e irreversibles para los seres humanos y el medio ambiente equivalentes a los causados por las sustancias enumeradas antes, caso por caso según procedimiento del Art. 59

# Anexo XIV

- **¿Que sustancias?**

- Sustancias que son CMR\* 1 o 2, o PBT / mPmB, o que suscitan un grado de preocupación equivalente, independientemente del volumen.

- **¿Que procedimiento?**

- El primer paso es la inclusión en la “**lista de sustancias candidatas**”.
  - Las primeras sustancias podrían incluirse alrededor del otoño del 2008.

- El segundo paso es la decisión de la Agencia de **priorizar** dicha sustancia.

- Finalmente la decisión de incluir una sustancia en el Anexo XIV es tomada por la Comisión. Primera **recomendación de inclusión** antes del 1 de junio de 2009

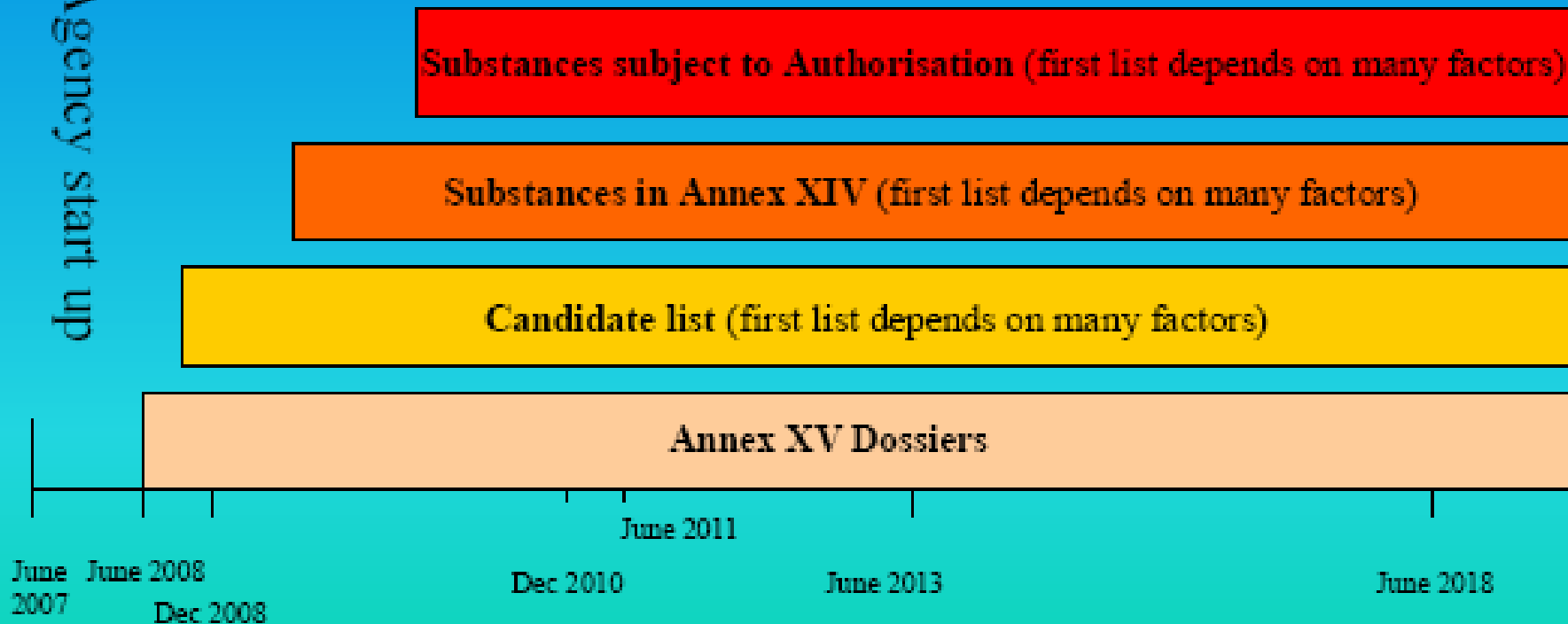
- El Anexo XIV debe actualizarse al menos cada 2 años.





# Authorisation Timeline

Agency start up



# PROCEDIMIENTO (1)

## Lista de sustancias candidatas a inclusión en el anexo XIV

- Agencia, a propuesta de la Comisión, prepara un expediente según anexo XV para sustancias consideradas altamente preocupantes (art. 57)
- Estados miembros preparan un expediente según anexo XV para sustancias consideradas altamente preocupantes (art. 57)
- Remisión del expediente a los Estados miembros (30 días)
- Consulta pública en la web.
- Observaciones de los Estados miembros (60 días) \*\*
- Remisión al Comité de los Estados miembros (30 días) \*\*
- Proyecto de Decisión al Comité del REACH (3 meses)

**Inclusión de la sustancia en la lista de candidatas (11.2008)**

**Publicación en la web y actualización de la lista**

# PROCEDIMIENTO (2)

## Inclusión de sustancias en el anexo XIV

- Agencia hace una Recomendación sobre prioridad de inclusión: Normalmente: PBT, mPmB, o amplio uso dispersivo o volumen elevado
- Número de sustancias y periodo de autorización en función de la capacidad de la Agencia
- Posteriores cada dos años.
- Para cada sustancia se especifica:
  - Identidad de la sustancia, propiedades intrínsecas, fecha de expiración y fecha límite.
  - Periodos de revisión
  - Usos o categorías de usos exentos
- Propuesta de recomendación en la web de la Agencia (3 meses). Valoración de las observaciones
- Decisión: Procedimiento de Reglamentación con control
- **Primera recomendación de inclusión 1 de junio 2009.**

# CONCESION DE AUTORIZACION (1)

La Comisión concederá una autorización si el **riesgo** que representa para la salud humana o el medio ambiente el uso de una sustancia debido a las propiedades intrínsecas está **controlado adecuadamente** como se documenta en el ISQ

## Excepciones:

- Sustancias (CMR) para las que no se puede establecer un umbral de no efecto.
- PBT y vPvB
- Otras con grado de preocupación equivalente

# CONCESIÓN DE AUTORIZACION (2)

En caso contrario

Se podrá conceder una autorización si las **ventajas socio-económicas compensan los riesgos** y no existen sustancias o tecnologías alternativas adecuadas.

Considerando lo siguiente:

- . Medidas de gestión tomadas
- . Implicaciones socioeconómicas de la denegación
- . Análisis de alternativas y sus riesgo
- . Viabilidad técnica y económica de las alternativas
- . Plan de sustitución

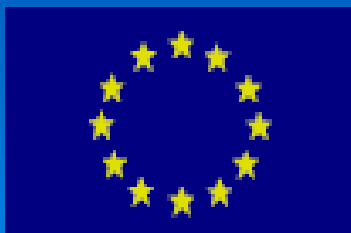
# RESTRICCIONES

- **Red de seguridad a escala comunitaria cuando existe un riesgo inaceptable para la salud humana o el medio ambiente derivado de la fabricación, comercialización o uso de sustancias.**
- **No se fabricarán, comercializarán ni usarán las sustancia como tales, en forma de preparado o contenidas en artículos si están sometidas a restricción en el anexo XVII, a menos que se cumplan las condiciones de dicha restricción**
- **Las actuales restricciones según la Directiva 76/769/EC se incluyen en el Anexo XVII)**
- **CMRs uso consumidores – se mantienen las actuales restricciones – ‘fast track’**

# RESTRICCIONES

## Cambios introducidos por REACH

- Un procedimiento para adoptar restricciones **mas rápido** entrará en vigor en Junio de 2009.
  - Las restricciones ya no requerirán co-decisión; serán adoptadas por la Comisión.
- Las restricciones adoptadas hasta Junio de 2009 serán automáticamente incluidas en el Anexo XVII.
- Exclusiones:
  - I+ D científicos, IDOPP según anexo XVII y cantidades
  - Uso de sustancias en cosméticos, riesgos para la salud
  - Sustancia intermedia aislada *in situ*



# Restrictions Timeline

Agency start

Stricter national rules (can co-exist for 6 years)

Restrictions  
Directive

REACH restrictions chapter in force

June 2007  
June 2008  
June 2009

Dec 2010

June 2011

June 2013

June 2018



# PROCESO DE RESTRICCIÓN

- Estado Miembro o Agencia prepararan un expediente según el Anexo XV
  - Propuesta
  - Bases técnicas y científicas (ISQ, evaluación del riesgo)
  - Justificación de actuación a escala Comunitaria
  - Evaluación Socio-económica
  - Otra información (consulta)
  - **Lista de sustancias candidatas a restricción**
  - Publicación de los expedientes en la web

# PROCESO RESTRICCIÓN

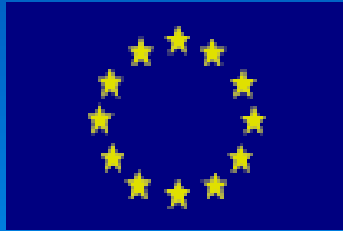
- Dictamen del Comité de Evaluación del Riesgo
- Dictamen del Comité de Análisis Socio-económico

Comisión elabora un **Proyecto de Decisión** de modificación del anexo XVII con la inclusión de restricciones

**Decisión: Procedimiento de reglamentación con control**

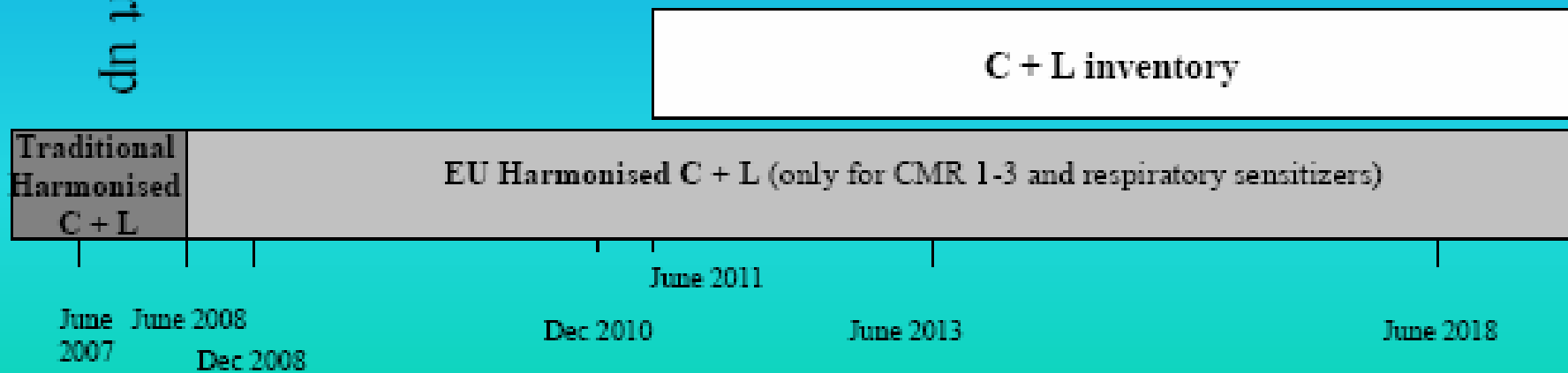
# CLASIFICACION Y ETIQUETADO

- No se contempla en el REACH la aplicación del Sistema Armonizado de Clasificación (GHS), se prevé para el futuro
- Mantenimiento de la actual legislación (Directiva 67/548/): C&L de todas las sustancias puestas en el mercado; Clasificación armonizada en el Anexo I de la Directiva 67/548
- REACH: La industria notificará a la Agencia la C&L de todas las sustancias 3 años después de la entrada en vigor del Reglamento (1.12.2010)
- La Agencia mantendrá un Catálogo de Clasificación y Etiquetado.
- La industria deberá armonizar la C&L de las sustancias en casos de divergencias
- Armonización de la C&L por las Autoridades solo para sustancias CMRs (cats 1,2 y 3), sensibilizantes respiratorios y otros efectos en casos particulares, **se añadirán al Anexo I**



# C and L Timeline

Agency start up



# PREPARACIÓN PARA EL REACH

Preparación de la estructura de la ECHA

Herramientas informáticas

REACH IT

IUCLID 5

Guías : RIP (Reach Implementation Project).

Servicios de asistencia (Helpdesk)

Servicios de asistencia de los EM


Servicios de asistencia de ECHA

Normativa

# **AGENCIA DE QUIMICOS (ECHA)**

**El Reglamento REACH crea una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos cuya finalidad es gestionar y, en algunos casos, ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos del Reglamento y de garantizar su coherencia de aplicación a nivel comunitario**

# COMETIDOS

- **Gestionar y ejecutar los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH**
  - **Velar por la coherencia de estos aspectos a escala comunitaria**
  - **Proporcionar asesoramiento científico**
  - **Gestionar bases de datos, documentos y guías basados en las tecnologías informáticas**
  - **Respaldar a los servicios de asistencia nacionales y ofrecer servicios de asistencia a la industria**
  - **Poner a disposición del público información sobre sustancias químicas**
- 

# ÓRGANOS DE LA ECHA

- . Consejo de Administración
- . Director Ejecutivo
- . Comité de Evaluación del Riesgo
- . Comité de Análisis Socioeconómico
- . Comité de los Estados miembros
- . Foro de Intercambio de Información
- . Sala de Recursos
- . Secretaria



**VARMA → ECHA**  
**Annankatu 18, Helsinki**



# HERRAMIENTAS DE INFORMACION REACH - IT

Conjunto de herramientas informáticas que permite a las partes interesadas enviar, recibir, almacenar, intercambiar, evaluar, revisar y consultar información y datos sobre las sustancias químicas

Consta de tres partes:

- Página web de la industria (pre-registro, registro, consultas, notificaciones)
- Pagina web de las Autoridades (flujo de trabajo entre la Agencia y las AC de los Estados miembros sobre sus cometidos)
- Página web de información pública (información no confidencial)

# HERRAMIENTAS DE INFORMACION

## REACH - IT

REACH-IT constituye una base de datos central y un sistema de gestión del flujo de información que apoya los principales procesos del REACH

### ➤ REACH-IT sustentará:

- Remisión de expedientes por la industria y las AC EM
- Tramitación de los expedientes por la Agencia y las AC EM
- Almacenamiento de datos y consultas
- Flujo de información
- Seguridad de datos
- Aspectos lingüísticos
- Portal de diseminación

### ➤ IUCLID 5

#### En 2007

- Sistemas para el pre-registro y registro
- Acceso seguro a REACH-IT por las AC de los Estados miembros
- Traspaso y mantenimiento de la herramienta IUCLID5 (y derechos de propiedad)
- Traspaso de las bases de datos bajo la reglamentación actual

## **REACH-IT**

- **Los sistemas IT se están desarrollando por fases antes de que esten plenamente operativos el 1 de junio de 2008**
  - **Primera fase: septiembre de 2007**
  - **Segunda fase: enero 2008**
  - **Tercera fase: marzo de 2008**
  
- **Se establecerán fases piloto y de ensayo con las AC EM (enero, abril)**
  
- **A mediados de mayo el REACH-IT debe estar plenamente probado y operativo.**

# SERVICIOS DE ASISTENCIA-HELPDESKS

- **EM: helpdesk nacionales** para el REACH  
1/6/07
- **ECHA: helpdesk de la Agencia** 1/6/07 y es punto focal de la REACH-Help-Net
- **REACH Help-Net** compuesta de:
  - REACH Helpdesk CORespondents Network (REHCORN) gobierno de la red, gestión de las preguntas difíciles y FAQ
  - REACH Helpdesk Exchange Platform (RHEP) – herramienta IT intercambio de experiencias para contestar las preguntas difíciles

# REACH Help-net

## HELPDESK AGENCIA + HELPDESK NACIONALES

### COMETIDOS

- Armonización de los servicios de asistencia en las labores de asesoramiento a las partes interesadas de la Unión Europea.
- Establecimiento de un foro de apoyo mutuo para responder a las obligaciones derivadas del Reglamento
- Mejora constante en la asistencia a las PYMEs y a otras partes
- Identificar problemas y remitirlos a la Agencia para su oportuna consideración y solución a través de los organismos adecuados



# CENTRO DE REFERENCIA REACH



**PORTAL DE INFORMACIÓN**

# PIR

**(REACH HELPDESK ESPAÑOLA)**

**Agencia Europea**

**Helpdesks**



**Productores  
Importadores  
Usuarios**

**Ciudadanos**



**CENTRO DE  
REFERENCIA REACH**



# Portal de Información REACH

**Portal dirigido fundamentalmente a orientar a la industria**

**Proporciona una atención especial a las PYMES**

**Orientado fundamentalmente hacia los usuarios intermedios.**

**También asesora a productores e importadores**

**Para acceder al Portal se puede realizar a través de la Web.**

[www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)

**Para responder a sus dudas lo mejor es ponerse en contacto con nosotros vía e- mail rellenando previamente un formulario del tipo**

[info@reach-pir.es](mailto:info@reach-pir.es)





# LABORES DEL PIR

- **INFORMACIÓN SOBRE EL REACH**
- **CONSULTAS**
- **ARMONIZACIÓN Y COORDINACIÓN**

# GUIAS PARA EL REACH

## Áreas que cubren los RIP:

- **RIP 1: Proceso descriptivo del REACH**
- **RIP 2: REACH–IT herramientas informáticas, IUCLID**
- **RIP 3: TGDs para la Industria**
- **RIP 4: TGDs para las Autoridades**
- **RIP5/6: Establecimiento de la pre/Agencia**
- **RIP 7: Preparación de nuevas tareas de la Comisión**
- **RIP 8: Funcionamiento de la Agencia**

## **GUIAS DISPONIBLES**

- ❖ **Guía de registro**
- ❖ **Guía para utilización del navegador**
- ❖ **Guía para compartir datos**
- ❖ **Guía sustancias intermedias**
- ❖ **Guía polímeros**
- ❖ **Guía PPORD/*IDOPP***
- ❖ **Guía de identificación de sustancias (mono, multiconstituyentes o**

# GUIAS EN PROCESO

- Guía para la elaboración ISQ/VSQ (UI, ISQ obligatorio en la solicitud de autorización), Escenarios de exposición de usos relevantes, Integrated Testing. REACH CA diciembre 2007.
- Guía sobre Requisitos de información de propiedades intrínsecas. ITS: *in-vitro*, *read-across*, categorías, [(Q)SARs], peso de la evidencia. 2008.
- Guía sobre Requisitos a usuarios intermedios. Tipos de UI, EE, VSQ, Distribuidores, Obligaciones. 2008. REACH CA diciembre 07. 2008.
- Guía para Clasificación y Etiquetado en SGA. Principios 2009.
- Guía de requisitos de sustancias en artículos. SVHC registro, notificación y comunicación (art. 7.1, 7.2 y 33). REACH CA diciembre 2007.
- Guía de Análisis Socioeconómico. Identificación, evaluación y ponderación de impactos. Ayuda a la industria a solicitar autorización, propuestas de restricción por parte de los EEMM o la Agencia siguiendo el art. 69(6). REACH CA junio 2008. Posible elaboración de guía rápida con anterioridad a esta fecha.
- Guía para solicitud de autorización, análisis de alternativas/plan de sustitución. REACH CA principios 08.
- Guías para inclusión en el anexo Guía de registro

# GUÍA GENERAL

- La Guía General integra todas las guías en una herramienta IT
- RIP 3.1 se ha reorientado hacia la primera versión de la Guía General de la web de ECHA. Contiene las siguientes entradas:
  - ‘Sobre REACH’
  - ‘Navegador’ ayuda a encontrar cuales son las obligaciones bajo REACH
  - Documentos Guía del REACH sobre registro, PPORD, polymeros y monomeros, intermedios, sustancias ID, etc
  - Herramientas Software: IUCLID 5 y REACH-IT
- Página web de la ECHA [www.echa.europa.eu](http://www.echa.europa.eu)

# Normativa

- **Reglamento por el que se establecen los métodos de ensayo** (*Comité REACH 31.10.2007*)
- **Reglamento relativo a las tasas a la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos** (*Comité REACH 10.12.2007*).
- **Reglamento sobre procedimiento de la Sala de Recurso** (*Comité REACH 5.06.2007*)
- **Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y de mezclas que modifica la Directiva 67/548 y el Reglamento 1907/2006.**  
*Reglamentos (1) y Decisiones (6) de la Comisión*

# NORMATIVA

## Revisión de los Anexos

- **Revisión del Anexo 1 sobre Evaluación de la Seguridad Química e Informe de Seguridad Química. Plazo 1 de junio de 2008.**
- **Revisión de los anexos IV y V sobre exclusiones: Plazo 1 de junio de 2008.**
- **Revisión del anexo XIII sobre criterios de identificación de sustancias PBT y vPvB. Plazo 1 de diciembre de 2008.**
- **Revisión del anexo XI, sección 3 sobre ensayos en función de la exposición. Plazo 1 de diciembre de 2008.**
- **Modificación del anexo XVII sobre restricciones.**

# Revisión Anexo IV

*Sustancias con información suficiente y con propiedades intrínsecas que entrañan un riesgo mínimo*

- Adopción de los criterios y formatos para la inclusión de sustancias en el Anexo IV
- Establecimiento del procedimiento y plazos
- Situación

## Procedimiento

- Remisión del expediente a las AC EM o asociaciones industriales, 30.11.2007 con copia a la COM.
- Revisión del expediente por las ACEM o asociaciones industriales 10.01.08. Remisión Consultora y COM
- Consultora evalúa y envía resumen y conclusiones a la COM
- Decisión por la COM



# Revisión Anexo V

*Registro inadecuado o innecesario y su exención no perjudica lo dispuesto en el reglamento*

- Adopción de los criterios por la COM
- Borrador de revisión por la COM (DG ENV)
- Discusión en el Subgrupo de AC (anexos) y remisión al Comité de AC EM
- Decisión de la COM
- Situación

# PÁGINAS DE INTERES

<http://www.echa.europa.eu>

<http://europa.eu.int/comm/environment/chemicals/index.htm>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/chemicals/index.htm>

<http://ecb.jrc.it/RIP>

<http://ecb.jrc.it/REACH-IT>

<http://ecb.jrc.it/IUCLID5>

[http:// www.reach-pir.es](http://www.reach-pir.es)

E-mail: [info@reach-pir.es](mailto:info@reach-pir.es)